

**Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 seringă conține:  
bemiparină sodică 5 000 UI anti Xa

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile până la 0,2 ml

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
2 seringi preumplute a câte 0,2 ml soluție injectabilă  
10 seringi preumplute a câte 0,2 ml soluție injectabilă  
30 seringi preumplute a câte 0,2 ml soluție injectabilă  
100 seringi preumplute a câte 0,2 ml soluție injectabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Seringă pentru o singură utilizare.  
A se elimina orice medicament neutilizat.  
A nu se utiliza dacă ambalajul protector este rupt sau deteriorat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GINELADIUS, S.L.  
Rufino González, 50  
28037 Madrid,  
Spania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15966/2025/01- ambalaj cu 2 seringi preumplute  
15966/2025/02- ambalaj cu 10 seringi preumplute  
15966/2025/03- ambalaj cu 30 seringi preumplute  
15966/2025/04- ambalaj cu 100 seringi preumplute

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ZIBOR 25 000 UI anti-Xa/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER/HÂRTIE DE PROTECȚIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GINELADIUS, S.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

**5. ALTE INFORMAȚII**

bemiparină sodică 5 000 UI anti Xa  
Apă pentru preparate injectabile până la 0,2 ml  
0,2 ml soluție injectabilă  
Administrare subcutanată  
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**Zibor 25 000 UI anti-Xa /ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

**Eticheta seringii**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Zibor 25 000 UI anti Xa/ml soluție injectabilă  
bemiparină sodică  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

0,2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 seringă conține:  
bemiparină sodică 7 500 UI anti Xa

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile până la 0,3 ml

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
2 seringi preumplute a câte 0,3 ml soluție injectabilă  
10 seringi preumplute a câte 0,3 ml soluție injectabilă  
30 seringi preumplute a câte 0,3 ml soluție injectabilă  
100 seringi preumplute a câte 0,3 ml soluție injectabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Seringă pentru o singură utilizare.  
A se elimina orice medicament neutilizat.  
A nu se utiliza dacă ambalajul protector este rupt sau deteriorat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GINELADIUS, S.L.  
Rufino González, 50  
28037 Madrid,  
Spania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15966/2025/05 - ambalaj cu 2 seringi preumplute  
15966/2025/06 - ambalaj cu 10 seringi preumplute  
15966/2025/07 - ambalaj cu 30 seringi preumplute  
15966/2025/08 - ambalaj cu 100 seringi preumplute

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ZIBOR 25 000 UI anti-Xa/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Bemiparină sodică

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER/HÂRTIE DE PROTECȚIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GINELADIUS, S.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

**5. ALTE INFORMAȚII**

bemiparină sodică 7 500 UI anti Xa  
Apă pentru preparate injectabile până la 0,3 ml  
0,3 ml soluție injectabilă  
Administrare subcutanată  
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**Zibor 25 000 UI anti-Xa /ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

**Eticheta seringii**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Zibor 25 000 UI anti Xa/ml soluție injectabilă  
bemiparină sodică  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

0,3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 seringă conține:  
bemiparină sodică 10 000 UI anti Xa

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile până la 0,4 ml

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă  
2 seringi preumplute a câte 0,4 ml soluție injectabilă  
10 seringi preumplute a câte 0,4 ml soluție injectabilă  
30 seringi preumplute a câte 0,4 ml soluție injectabilă  
100 seringi preumplute a câte 0,4 ml soluție injectabilă

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Seringă pentru o singură utilizare.  
A se elimina orice medicament neutilizat.  
A nu se utiliza dacă ambalajul protector este rupt sau deteriorat.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GINELADIUS, S.L.  
Rufino González, 50  
28037 Madrid,  
Spania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15966/2025/09 - ambalaj cu 2 seringi preumplute  
15966/2025/10 - ambalaj cu 10 seringi preumplute  
15966/2025/11 - ambalaj cu 30 seringi preumplute  
15966/2025/12 - ambalaj cu 100 seringi preumplute

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

ZIBOR 25 000 UI anti-Xa/ml

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER/HÂRTIE DE PROTECȚIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zibor 25 000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GINELADIUS, S.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

A se vedea eticheta seringii pentru numărul lotului și data de expirare.

**5. ALTE INFORMAȚII**

bemiparină sodică 10 000 UI anti Xa  
Apă pentru preparate injectabile până la 0,4 ml  
0,4 ml soluție injectabilă  
Administrație subcutanată  
A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**Zibor 25 000 UI anti-Xa /ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
bemiparină sodică**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

**Eticheta seringii**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Zibor 25 000 UI anti Xa/ml soluție injectabilă  
bemiparină sodică  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

0,4 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**